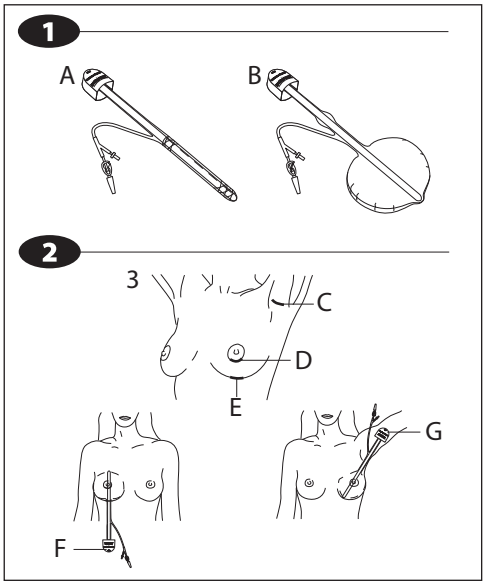
CareFusion

Snowden-Pencer

Breast Balloon

Dissector

REF 89-8500, 89-8501, 89-8502



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Breast Balloon Dissector is a surgical instrument designed for use in plastic and reconstructive surgical procedures to dissect connective tissue layers, creating access to a desired surgical site.

INDICATIONS

The Breast Balloon Dissector is intended for use during open or endoscopically assisted surgery when tissue dissection is desired.

CONTRAINDICATIONS

The Breast Balloon Dissector is not intended for use where open or endoscopic procedures are contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Any surgical procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any surgical procedure.

2. Physicians using this device must be familiar with the anatomy of the surgical site and the surgical history of the patient.

3. In some heavily scarred areas and previous incision sites, the balloon may not completely inflate. If this should occur, empty and remove the deflated balloon and complete the dissection manually using standard surgical techniques.

4. Care must be taken to identify the proper fascial layers in the initial incision so that the dissection device enters the desired tissue region.

5. Do not overfill the dissecting balloon beyond the recommended fill volume.

6. Device should not come into contact with sharp objects.

7. The Breast Balloon Dissector and air bulb are supplied sterile and will remain so as long as the package is undamaged and unopened.

8. The dissector is intended for single patient use only. DO NOT RESTERILIZE. Dispose of devices in accordance with local regulations.

DEVICE SELECTION

Device selection is determined by two factors. The first is the incision site. There are two types of balloons. One balloon is designed for use with periareolar or inframammary incisions, and another balloon is designed for transaxillary incisions. The second factor of consideration is the estimated implant size. The recommended fill volume for the Breast Balloon Dissector is two to two-and-a-half (2 - 2.5) times the anticipated implant volume.

1 SCHEMATIC

A) PRE-INFLATED

B) INFLATED

INFLATION

Inflation of the balloon can be accomplished with either physiological saline or air. The approximate equivalents below are presented for the purposes of equating balloon performance between saline or air fill.

Liquid (ml) / Number of Pumps of 50 ml Bulb

10-20/1, 200/3-7, 300/5-10, 750/25-35, 900/30-40, 1350/40-55, 1500/45-60, 2000/50-65, 2500/75-90

2 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identifying the plane:

Using proper surgical technique, identify the appropriate fascial layer to be dissected by direct visualization of the tissue and/or manual palpation. For submuscular dissection, identify the pectoralis major muscle prior to device insertion. For subglandular dissection, create a tunnel the length of the balloon prior to insertion.

2. Device orientation and insertion:

Identify LEFT/RIGHT marking ("LEFT" or "RIGHT") on handle. For dissection of right breast, orient handle with "RIGHT" marking facing up (toward surgeon). For left breast, orient with "LEFT" marking facing up. Slowly advance the device through the incision to the desired position. The passage of the dissecting device may be monitored through the skin by direct observation and manual palpation.

3. Proper angle of positioning:

C) TRANSAXILLARY INCISION

D) PERIAREOLAR INCISION

E) INFRAMAMMARY INCISION

F) INFRAMAMMARY APPROACH

G) TRANSAXILLARY APPROACH

4. Dissection:

Once in position, filling may be performed. Close the suction outlet with the clamp. Fill the balloon with physiologic saline or air to the desired volume, not to exceed the maximum recommended volume indicated on the device label.

5. Balloon removal:

When inflation is complete, open the clamp and empty the balloon either by aspiration with a syringe or by a standard operating room suction line for saline. If air was used, apply external pressure over the balloon. When the balloon has been evacuated, slowly remove the deflated balloon through the incision by gently pulling on the proximal end of the device.

STORAGE

The Breast Balloon Dissector should be stored under conditions which protect it from extremes of temperature and humidity in an area with good ventilation.

FR

Dissecteur mammaire a ballonnet

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le dissecteur mammaire à ballonnet, est un instrument chirurgical utilisé dans les interventions chirurgicales réparatrices et plastiques pour disséquer les couches de tissu conjonctif et pour avoir accès au site d'intervention souhaité.

INDICATIONS

Le dissecteur mammaire à ballonnet, est conçu pour être utilisé pendant des interventions sanglantes ou endoscopiques, lorsqu'une dissection s'avère nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dissecteur mammaire à ballonnet, ne convient pas lorsque les techniques endoscopiques ou sanglantes sont contre-indiquées.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Les procédures chirurgicales doivent être réalisées par des personnes possédant une formation adéquate et familiarisées avec les techniques chirurgicales. Se référer à la documentation médicale concernant les techniques, les complications et les risques, avant de procéder à un geste chirurgical.

2. Les médecins utilisant ce dispositif doivent bien connaître l'anatomie du site chirurgical et les antécédents chirurgicaux de la patiente.

3. Il se peut que le ballonnet ne se gonfle pas entièrement dans des zones très cicatricielles et sur des précédents sites d'intervention. Dans ces cas, videz et enlevez le ballonnet dégonflé et terminez l'intervention en utilisant les techniques chirurgicales classiques.

4. Identifiez avec certitude les couches aponévrotiques appropriées lors de l'incision initiale, de façon à ce que le dispositif de dissection pénètre dans l'espace souhaité.

5. Ne dépassez pas le volume de remplissage recommandé pour le ballonnet de dissection.

6. Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec des objets coupants.

7. Le dissecteur mammaire à ballonnet, et la poire d'insufflation sont fournis stériles et le resteront tant que l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert.

8. Le dissecteur est à usage unique. NE LE RESTERILISEZ PAS. Pour l'élimination des dispositifs, conformez-vous aux réglementations locales.

CHOIX DU DISPOSITIF

Le choix du dispositif dépend de deux facteurs; le premier étant le site d'incision. Il existe deux types de ballonnets: l'un pour une voie péri-aréolaire ou sous-mammaire et l'autre pour une voie axillaire. Le second facteur important à considérer est l'estimation de la taille de l'implant. Le volume d'insufflation recommandé pour le dissecteur chirurgical mammaire à ballonnet, est de deux à deux fois et demie (2 - 2,5) le volume prévu pour l'implant.

1 VUE SCHEMATIQUE

A) PRE-GONFLEE

B) GONFLEE

INSUFFLATION

On peut gonfler le ballonnet soit avec du sérum physiologique soit à l'air. Les valeurs approximatives présentées ci-dessous représentent une équivalence entre la quantité de liquide et le nombre de pressions de la poire.

Liquide (ml) / Nombre de pressions de la poire de 50 ml

10-20/1, 200/3-7, 300/5-10, 750/25-35, 900/30-40, 1350/40-55, 1500/45-60, 2000/50-65, 2500/75-90

2 MODE D'EMPLOI

1. Identification du plan:

A l'aide d'une technique chirurgicale appropriée, identifiez la couche aponévrotique à inciser de visu et/ou par palpation. Pour une dissection sous-musculaire, identifiez le grand muscle pectoral avant d'introduire le dispositif. Pour une dissection sous-glandulaire, créez un tunnel de la longueur du ballonnet avant l'introduction.

2. Orientation et introduction du dispositif:

Notez que le manche porte des indications LEFT/RIGHT («GAUCHE» ou «DROIT»). Pour procéder à la dissection du sein droit, orientez le manche afin que la mention «DROIT» soit dirigée vers le haut (vers le chirurgien). Pour le sein gauche, orientez le manche afin que la mention «GAUCHE» soit dirigée vers le haut (vers le chirurgien). Faites avancer lentement l'instrument à travers l'incision jusqu'à la position souhaitée. Le passage du dispositif de dissection à travers la peau peut être surveillé de visu et par palpation.

3. Angle de positionnement correct:

C) Incision axillaire

D) Incision péri-aréolaire

E) Incision sous-mammaire

F) Voie sous-mammaire

G) Voie axillaire

4. Dissection:

Une fois le dispositif mis en place, le remplissage peut être réalisé. Fermez la sortie d'aspiration avec le clamp. Remplissez le ballonnet au volume désiré avec du sérum physiologique ou de l'air. Ne dépassez pas le volume maximal indiqué sur l'étiquette du dispositif.

5. Retrait du ballonnet:

Lorsque le ballonnet est gonflé, ouvrez le clamp et videz le ballonnet, soit en aspirant avec une seringue soit en utilisant une aspiration standard de bloc opératoire pour le sérum. S'il a été rempli avec de l'air, exercez une pression sur le ballonnet pour évacuer l'air à l'extérieur. Lorsque le ballonnet est vidé, retirez-le lentement à travers l'incision en tirant délicatement l'extrémité proximale du dispositif.

STOCKAGE

Le dissecteur mammaire à ballonnet, doit être conservé dans des conditions assurant sa protection contre les taux d'humidité extrêmes, dans un endroit bien aéré.

DE

Ballondissektor für die Mammachirurgie

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Der Ballon-dissektor für die Mamma-chirurgie ist ein chirurgisches Instrument für die plastische und rekonstruktive Chirurgie, das zur Durchtrennung von Bindegewebsschichten verwendet wird, um sich dadurch Zugang zum gewünschten Operationsfeld zu verschaffen.

INDIKATIONEN

Der Ballon-dissektor für die Mamma-chirurgie ist für die Verwendung bei offenen oder endoskopisch unterstützten chirurgischen Eingriffen vor-gesehen, bei denen eine Ge-webstrennung erwünscht ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Ballon-dissektor für die Mamma-chirurgie ist in allen Fällen ungeeignet, in denen offene oder endoskopische Eingriffe kontraindiziert sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgische Eingriffe sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die ausrei-chend geschult und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Ziehen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die medizinische Literatur hinsichtlich Technik, Kom-plikationen und Gefahren zu Rate.

2. Ärzte, die dieses Gerät verwenden, müssen mit der Anatomie des Operationsgebietes und der chirurgischen Anamnese des Patienten vertraut sein.

3. In stark vernarbten Bereichen oder früheren Inzisionsstellen läßt sich der Ballon unter Umständen nicht vollständig aufblasen. Sollte dies der Fall sein, entleeren und entfernen Sie den Ballon und führen die Durchtrennung manuell mit chirurgischen Standardtechniken zu Ende.

4. Achten Sie darauf, in der anfänglichen Inzision die richtigen Faszienschichten zu identifizieren, damit das Dissektionsinstrument in die gewünschte Gewebsschicht eindringt.

5. Füllen Sie den Dissektionsballon nicht über das empfohlene Füllvolumen hinaus.

6. Das Gerät darf nicht mit scharfkantigen Gegenständen in Berührung kommen.

7. Der Ballon-dissektor für die Mamma-chirurgie und der Luftbeutel werden steril geliefert und bleiben steril, solange die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

8. Der Dissektor ist nur für die Verwendung bei einer einzigen Patientin vorgesehen; NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Für die Entsorgung der Instrumente beachten Sie die lokalen Vorschriften.

GERÄTEAUSWAHL

Die Geräteauswahl wird durch zwei Faktoren be-stimmt; der erste ist der Inzisionsort. Es gibt zwei Ballon-typen. Der eine Ballontyp ist für die periareolare oder inframammäre Inzision vorgesehen, der andere für die transaxillare Inzision. Der zweite zu berücksichtigende Faktor ist die voraussichtliche Größe des Implantats. Das empfohlene Füllvolumen des Ballondissektors für die Mammachirurgie beträgt zwei- bis zweieinhalb (2-2,5) Mal das voraussichtliche Implantat-volumen.